



**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ**

2022 оны 04 сарын 08 өдөр

Дугаар А/68

Улаанбаатар хот

**Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын
шинжээч сонгон шалгаруулах, ажиллуулах
журам батлах тухай**

Монгол Улсын Засгийн газрын агентлагын эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1.1, 8 дугаар зүйлийн 8.3.1, 8.4, “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай” хуулийн 6 дугаар зүйлийн 6.2.5, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх хэсэг, Засгийн газрын 2021 оны 222 дугаар тогтоолыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын шинжээч ажиллуулах журам”-ыг нэгдүгээр, “(GMP)-ын шинжээчийн ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Журмын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Эм үйлдвэрлэлийн хэлтэс (Д.Бямбадорж)-т үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Л.Намхайноров)-т даалгасугай.

ДЭД ДАРГА, ДАРГЫН ҮҮРГИЙГ
ХАВСРАН ГҮЙЦЭТГЭГЧ Д.УРАНЗАЯА



142022 01068

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын
газрын даргын 20.2.20ны 94 дугаар сарын 08-ны
өдрийн 4 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт

08

ЭМ ҮЙЛДВЭРЛЭЛИЙН ЗОХИСТОЙ ДАДАЛ (GMP)-ЫН ШИНЖЭЭЧ СОНГОН ШАЛГАРУУЛАХ, АЖИЛЛУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1. Энэхүү журмын зорилго нь Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох, сунгалт хийхэд хөндлөнгийн хяналт үнэлгээ хийх орон тооны бус шинжээч (цаашид "GMP-ын шинжээч" гэх)-ийн үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхтэй холбогдсон харилцааг зохицуулахад оршино.
- 1.2. Төрийн захиргааны байгууллагаас эрх авсан Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, биобэлдмэл, уламжлалт эмийн үйлдвэрт Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хэрэгжилтэд хөндлөнгийн үнэлгээ хийж, дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх шинжээчийг "GMP-ын шинжээч" гэнэ.
- 1.3. GMP-ын шинжээч үйл ажиллагаандаа Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, биобэлдмэл, уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага, Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох журам болон бусад холбогдох хууль эрхийн актыг дагаж мөрдөнө.
- 1.4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газар (цаашид "ЭЭХХЗГ" гэх)-аас эрх олгосон GMP-ын шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагаа нь нээлттэй, ил тод, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, ашиг сонирхлын зөрчлөөс ангид, хараат бус, шударга байх зарчимд тулгуурлана.
- 1.5. Шинжээчийн дүгнэлт гаргах үйл ажиллагааны удирдлага нь уг ажилд оролцогч талуудын төлөөлөл бүхий Хүний эмийн зөвлөл, түүний салбар зөвлөлүүд байна.
- 1.6. GMP-ын шинжээч сонгон шалгаруулах, гэрээ байгуулах, дүгнэх, гүйцэтгэлийг үнэлэх, үйл ажиллагааны ажлын албаны чиг үүргийг ЭЭХХЗГ-ын Эмийн үйлдвэрлэлийн асуудал хариуцсан нэгж гүйцэтгэнэ.
- 1.7. GMP-ын шинжээч дараах чиглэлтэй байна.
 - 1.7.1. GMP-ын үйлдвэрийн эм зүйн асуудал хянах шинжээч
 - 1.7.2. GMP-ын үйлдвэрийн эрүүл ахуйн асуудал хянах шинжээч
 - 1.7.3. GMP-ын үйлдвэрийн дэд бүтцийн асуудал хянах шинжээч

Хоёр. GMP-ын шинжээч сонгон шалгаруулах

- 2.1. GMP-ын шинжээчийг сонгон шалгаруулах үйл ажиллагааг ил тод, өрсөлдөх тэгш боломжтой, шударга, хариуцлагатай байх зарчимд тулгуурлан зохион байгуулна.
- 2.2. GMP-ын шинжээч сонгон шалгаруулах зарыг 2-оос доошгүй олон нийтийн хэвлэл мэдээллийн хэрэгслээр мэдээлж, ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд 30 хоног байршуулна.
- 2.3. GMP-ын шинжээч сонгон шалгаруулах зар нь орон тооны бус шинжээчид тавигдах шаардлага, бүрдүүлэх баримт бичиг, ажлын даалгаврын талаарх ерөнхий мэдээлэл, материал хүлээн авах эцсийн хугацаа, албан тушаалтны нэр, холбоо барих утас, цахим хаяг зэрэг мэдээллийг багтаасан байна.
- 2.4. Шинжээчийн сонгон шалгаруулалтад бүртгүүлэх иргэн дараах шаардлагыг хангасан байна.
 - 2.4.1. Эм үйлдвэрлэлийн чиглэлээр мэргэшсэн, эм зүй, анагаахын микробиологич, эрүүл ахуй, уламжлалт анагаах ухааны их эмч, инженер мэргэжлийн чиглэлээр их сургууль төгссөн, мэргэжлийн болон эрдмийн зэрэгтэй байх;
 - 2.4.2. Эрүүл мэндийн болон эм үйлдвэрлэлийн салбарт мэргэжлээрээ 10-аас доошгүй жил ажилласан.
 - 2.4.3. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, биобэлдмэл, уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлийн ажлын байр, баримт бичигт тавигдах шаардлага, шалгуур, тэдгээрийг үнэлэх, дүгнэлт гаргах, мэргэжил арга зүйн зөвлөгөө өгөх чадвартай, дадлага туршлагатай, мэргэшсэн байх;
 - 2.4.4. Хууль, эрх зүйн мэдлэгтэй, бичиг баримт боловсруулах, хариуцлага хүлээх, багаар ажиллах чадвартай байх;
 - 2.4.5. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын дотоодын болон олон улсын сургалтад хамрагдсан байх;
 - 2.4.6. Эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэгч аж ахуй нэгж, байгууллагад хамааралгүй, сүүлийн 2 жилийн хугацаанд эм үйлдвэрлэлийн байгууллагад ажиллаагүй байх;
 - 2.4.7. Ажиллаж буй байгууллагын үйл ажиллагаа нь аль нэг хувийн хэвшлийн эм, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүний үйлдвэрээс хараат бус байх;
 - 2.4.8. Ашиг сонирхол, ёс зүйн зөрчилгүй, гэмт хэрэгт холбогдоогүй Монгол Улсын иргэн байх.
- 2.5. GMP-ын шинжээчээр ажиллахыг хүссэн иргэд дараах материалыг тогтоосон хугацаанд ажлын албанд цаасаар болон цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:
 - 2.5.1. GMP-ын шинжээчээр ажиллахыг хүссэн өргөдөл;
 - 2.5.2. Шинжээчээр ажиллуулахаар нэр дэвшүүлсэн төрийн, хувийн болон төрийн бус байгууллагын албан бичиг;
 - 2.5.3. Төрийн албан хаагчийн анкет (1-р маягтаар);
 - 2.5.4. Иргэний үнэмлэхний хуулбар эсхүл иргэний лавлагаа;

- 2.5.5. Боловсролын диплом, мэргэжлийн болон эрдмийн зэргийн үнэмлэхний хуулбар;
- 2.5.6. Цээж зураг 2%;
- 2.5.7. Иргэний эрүүгийн хариуцлага хүлээж байсан эсэх тухай тодорхойлолт (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);
- 2.5.8. Дотоодын болон олон улсын Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын сургалтад хамрагдсан гэрчилгээ;
- 2.5.9. Нийгмийн даатгалын шимтгэл төлөлтийн талаарх тодорхойлолт (E-Mongolia цахим сангаас авсан байх);
- 2.6. Шинжээчээр ажиллах хүсэлт хүлээн авах хугацаа дууссанаас хойш ирүүлсэн материалыг хүлээн авахгүй.
- 2.7. Ажлын алба нь GMP-ын шинжээчийн сонгон шалгаруулалтын материал хүлээн авах эцсийн хугацаанаас хойш ажлын 10 хоногт багтаан ЭЭХХЗГ-ын удирдлагын зөвлөлд танилцуулж, анхан шатны шалгаруулалтыг хийнэ.
- 2.8. Ажлын алба нь GMP-ын шинжээчийн сонгон шалгаруулалтыг Хүний эмийн зөвлөл (Цаашид ХЭЗ гэх)-ийн хурлаар хэлэлцүүлж, эцэслэн шийдвэрлүүлнэ.
- 2.9. ХЭЗ-ийн хурлын шийдвэрийг албан бичгээр мэдэгдэнэ.
- 2.10. Сонгон шалгаруулалттай холбоотой гомдлыг ХЭЗ-ийн шийдвэр гарсанаас хойш ажлын 5 хоногт хүлээн авч, ажлын 10 хоногт багтаан шийдвэрлэж, хариуг хүргүүлнэ.
- 2.11. Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн ЭЭХХЗГ-ын даргын тушаалаар GMP-ын шинжээчийн эрхийг 2 жилийн хугацаагаар олгоно.
- 2.12. GMP-ын шинжээчтэй ЭЭХХЗГ-ын Чанарын хяналтын газрын дарга гэрээ байгуулж, ЭЭХХЗГ-ын дарга баталгаажуулж, шинжээчийн эрхийн үнэмлэх олгоно.
- 2.13. Шаардлагатай тохиолдолд шалгаруулалтад оролцогчийн тоо, шалгарсан шинжээчийн бүрэлдэхүүнээс шалтгаалан сонгон шалгаруулалтыг дахин зарлаж болно.
- 2.14. GMP-ын шинжээч сонгон шалгаруулах үйл ажиллагааг ЭЭХХЗГ-ын цахим хуудсанд тогтмол мэдээлж, ил тод байдлыг хангаж ажиллана.
- 2.15. Сонгон шалгаруулалтад оролцогчдын ирүүлсэн материалыг архивлаж, хадгаламжийн сан үүсгэнэ.

Гурав. GMP-ын шинжээч ажиллуулах

- 3.1. Ажлын алба нь дор дурдсан зарчмыг баримтлан үйл ажиллагааг зохион байгуулна:
 - 3.1.1. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагатай ашиг сонирхлын зөрчил үүсэхээс сэргийлэн шинжээчийг томилох;
 - 3.1.2. Эмийн үйлдвэрт хяналт, үнэлгээ хийх эрх бүхий GMP-ын шинжээчийн 3 эсхүл түүнээс олон сондгой тооны хүний бүрэлдэхүүнтэй баг, түүний ахлагчийг томилох;

- 3.1.3. GMP-ын шинжээчийн багийн бүрэлдэхүүнийг томилсон шийдвэр, бусад холбогдох баримт бичгийг шинжээчийн багийн ахлагчид хүлээлгэн өгөх;
- 3.2. Шинжээчийн баг нь хяналт үнэлгээ хийх үйл ажиллагааг дараах байдлаар хэрэгжүүлнэ:
 - 3.2.1. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хяналт үнэлгээг ажлын 10 хоногт багтаан хийнэ.
 - 3.2.2. Шалгуур үзүүлэлтийн дагуу үнэлгээ хийж, стандартын шаардлага хангасан болон үйл ажиллагаа гүйцэтгэх боломжтой эсэх дүгнэлтийг гаргана.
 - 3.2.3. Холбогдох хууль, тогтоомж, дүрэм, журам, стандартыг үндэслэж Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын батламж олгох шалгуурын дагуу үнэлгээ хийж шаардлагатай зөвлөмж, арга зүйгээр хангана.
 - 3.2.4. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын үнэлгээний үр дүн, дүгнэлт, зөвлөмжийг GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын удирдлагад танилцуулж, баримтжуулна.
 - 3.2.5. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хяналт, үнэлгээний тайлан, үнэлгээний дүн, зөвлөмжийн хамт, шинжээчдийн гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.
- 3.3. Шинжээчийн ажлын хөлсийг Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хяналт, үнэлгээний үр дүнг харгалзан Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.29-д заасны дагуу тооцож олгоно.

Дөрөв. Ажлын албаны эрх, үүрэг

- 4.1. GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын баримт бичигт анхан шатны үнэлгээ хийх.
- 4.2. GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын үйл ажиллагааны чиглэл, онцлогоос шалтгаалж шинжээчийн баг томилох үйл ажиллагааг зохион байгуулах.
- 4.3. Шинжээчийн багийн ахлагчаас хяналт үнэлгээний тайланг хугацаанд нь холбогдох хууль, журмын дагуу шаардлагад нийцүүлэн ирүүлэхийг шаардах.
- 4.4. GMP-ын шинжээч томилох, ажиллуулах үйл ажиллагаатай холбоотой аливаа үйлдэл, эс үйлдэхүйн үр дагавар, хариуцлагын талаар ЭЭХХЗГ-ын удирдлагад шуурхай мэдээлэх, шийдвэрлүүлэх.
- 4.5. Ажлын алба дараах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлнэ. Үүнд :
 - 4.5.1. GMP-ын шинжээч нарын сонгон шалгаруулах ажлыг зохион байгуулах.
 - 4.5.2. GMP-ын шинжээч нартай гэрээ байгуулах;
 - 4.5.3. GMP-ын шинжээч нарын бүртгэл, мэдээллийн санг хөтлөн, тогтвортой үйл ажиллагааг хариуцах;
 - 4.5.4. GMP-ын шинжээчийн мэдээллийн нууцлалыг хангаж ажиллах;
 - 4.5.5. Гэрээний хэрэгжилтэд хяналт тавих;
 - 4.5.6. GMP-ын шинжээчийн үнэлгээний дүгнэлтийг хүлээн авах, архивлах;
 - 4.5.7. GMP-ын шинжээчийн ажлын гүйцэтгэлийг үнэлж, хөлсийг олгох;

- 4.5.8. GMP-ын шинжээч нарт сургалт зохион байгуулж, удирдамж, заавар, мэдээллээр хангах;
- 4.6. Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэрийг албан бичгээр хүргүүлнэ.

Тав. GMP-ын шинжээчийн эрх, үүрэг

- 5.1. Шинжээч GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагатай ямар нэг ашиг сонирхлын зөрчил үүсэхээр байвал үнэлгээ хийхээс татгалзах.
- 5.2. GMP-ын шинжээч нь гэрээ байгуулах, хяналт, үнэлгээ хийх бүртээ Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуульд заасан энэхүү журмын хоёрдугаар хавсралтаар батлагдсан “Ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг”-ийг үнэн зөв бөглөх.
- 5.3. Шинжээч нь хяналт, үнэлгээний дүгнэлтийн үнэн, зөв байдлыг бүрэн хариуцах.
- 5.4. GMP-ын шинжээчийн буруутай үйл ажиллагаанаас үүдэн гарах аливаа хариуцлагыг шинжээч өөрөө хүлээх.
- 5.5. Ажил үүргийн хүрээнд олж авсан нууцлалын мэдээллийг бусдад задруулахгүй, нууцлалыг хадгалах.
- 5.6. Холбогдох хууль эрх зүйн баримт бичиг, олон улсын туршлага, мэдээлэлтэй танилцаж, мэдлэг чадвараа дээшлүүлэх.
- 5.7. Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал (GMP)-ын хяналт, үнэлгээ хийхдээ хөндлөнгийн нөлөөнд автахгүй, шинжээчийн дүгнэлтийг үнэн зөв гаргах.

Зургаа. GMP-ын шинжээчийн багийн эрх, үүрэг

- 6.1. GMP-ын шинжээчийн баг хяналт, үнэлгээ хийхдээ холбогдох хууль тогтоомж, журмыг удирдлага болгон тогтоосон хугацаанд мэргэжлийн түвшинд, үнэн зөв гүйцэтгэх;
- 6.2. GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын үйл ажиллагаанд хийсэн хяналт үнэлгээний тайланг гарын үсгээр баталгаажуулан ажлын 10 хоногт багтаан ажлын албанд цаасаар болон цахимаар ирүүлнэ. Үүнд:
- 6.2.1. Тухайн үйлдвэрлэгчийн талаарх (тусгай зөвшөөрөл, үйлдвэрийн танилцуулга) дэлгэрэнгүй мэдээлэл;
- 6.2.2. Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага стандартын дагуу хийсэн хяналт үнэлгээний тайлан;
- 6.2.3. Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэр, бүтээгдэхүүн бүрийн батлагдсан үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн жагсаалт, технологийн заавар, цувралын үйлдвэрлэлийн бүртгэлийг үнэлэх, санал өгөх;
- 6.2.4. Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний нэр төрөл бүрийг итгэмжлэгдсэн болон хөндлөнгийн лабораториор шинжлүүлсэн шинжилгээний протоколыг үнэлэх, санал өгөх;
- 6.2.5. Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн жагсаалт, хоёрдогч савлагааны мэдээлэлд улсын бүртгэлийн дугаар бүрэн

- оруулсан байдал, лайсмед мэдээний санд бүтээгдэхүүний савлагааны зураг, хэрэглэх заавар бүрэн зөв оруулсан байдлыг үнэлэх;
- 6.2.6. Хүний нөөцийн мэргэжлийн болон мэргэшсэн холбогдох баримт бичгийг үнэлэх, санал өгөх;
- 6.2.7. Үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүний жагсаалт бүгд тусгай зөвшөөрлийн чиглэлд тусгагдсан, тусгай зөвшөөрлийн чиглэлд буй ажлын байрыг үнэлэх, санал өгөх;
- 6.2.8. Нэмэлт баримт бичгийг шалгаж үнэлэх, санал өгөх;
- 6.3. Хяналт үнэлгээ хийхэд нэмэлт материал шаардлагатай бол GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагаас шаардах.
- 6.4. GMP-ын шинжээчийн багийн үнэлгээний дүгнэлтийг 2 хувь үйлдэж, 1 хувийг үйлдвэрлэгчид, 1 хувийг ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.
- 6.5. GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын ажлын байр, баримт бичигт хийсэн үнэлгээ, дүгнэлтийг Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулах.
- 6.6. Ажлын албанаас хүлээн авсан GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагын баримт бичиг, материалыг Хүний эмийн зөвлөлийн хурлын шийдвэр гарсны дараа ажлын албанд бүрэн эргүүлж өгөх.

Долоо. GMP-ын шинжээчийн гэрээг дүгнэх

- 7.1. GMP-ын шинжээч нь гүйцэтгэсэн ажлын тайланг гарын үсгээр албажуулан тухай бүр баримт бичгээр болон цахим хэлбэрээр ажлын албанд хүлээлгэн өгнө.
- 7.2. Ажлын алба GMP-ын шинжээчийн ажлын тайланг үндэслэн улирал бүр хөлсийг тооцон олгоно.
- 7.3. Ажлын алба GMP-ын шинжээчийн ажлын гүйцэтгэлд үнэлгээ өгч, оноог шинжээчид танилцуулж, баримтжуулсан байна.
- 7.4. GMP-ын шинжээчийн гүйцэтгэлийн үнэлгээ, гэрээ дүгнэсэн актыг ажлын алба хоёр жилд 1 удаа Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлнэ.

Найм. GMP-ын шинжээчийн гэрээг цуцлах

- 8.1. Хүндэтгэх шалтгааны улмаас гэрээний хугацаа дуусгавар болохоос өмнө өөрийн хүсэлтээр GMP-ын шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан хүсэлт бичгээр ирүүлбэл гэрээг цуцалж болно.
- 8.2. GMP-ын шинжээч нь 2 ба түүнээс дээш удаа дараалан шинжээчээр ажиллахаас татгалзсан тохиолдолд Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж гэрээг цуцална.
- 8.3. GMP-ын шинжээч нь ажлын албанаас өгсөн санал, зөвлөмжийг тогтоосон хугацаанд хэрэгжүүлээгүй эсхүл шинжээчийн ажлын гүйцэтгэл хангалтгүй, ажлын даалгаварт нийцээгүй болох нь нотлогдсон тохиолдолд ажлын алба гэрээ цуцлах саналыг холбогдох баримтын хамт Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж, шийдвэрлүүлсний дараа албан бичгээр мэдэгдэнэ.

- 8.4. Хууль, хяналтын болон холбогдох бусад байгууллага, ажлын албанаас нотлогдсон дараах тохиолдолд GMP-ын шинжээчтэй байгуулсан гэрээг цуцална. Үүнд:
- 8.4.1. Хуурамч эсхүл шаардлага хангахгүй дүгнэлт гаргасан;
 - 8.4.2. Гэрээний заалт болон энэхүү журмын 5.1; 5.4; 5.5; 5.7; 6.2; 6.6 дахь заалтыг зөрчсөн;
 - 8.4.3. Хөндлөнгийн нөлөө, ашиг сонирхлын зөрчилд автсан;
 - 8.4.4. Ашиг сонирхлын мэдүүлэг буруу гаргасныг эрх бүхий байгууллага тогтоосон;
 - 8.4.5. Төрийн алба, хувь хүн, байгууллагын нууц задруулсан;
 - 8.4.6. Дүгнэлт гаргахдаа бусдаас авилга, хээл хахууль авсан нь тогтоогдсон;
 - 8.4.7. Хууль тогтоомжид заасан бусад эрх, үүрэг;

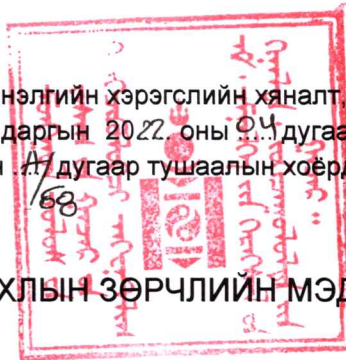
Ес. Хариуцлага

- 9.1. GMP-ын шинжээчийн сонгон шалгаруулалтыг энэ журмын дагуу зохион байгуулаагүй, ажлын гүйцэтгэлийг үндэслэлгүйгээр буруу үнэлсэн нь тогтоогдвол ажлын албаны холбогдох ажилтанд холбогдох хууль тогтоомж, байгууллагын дотоод журмын дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.
- 9.2. 9.1-т зааснаас бусад этгээдэд холбогдох хууль тогтоомжид заасны дагуу хариуцлага хүлээлгэнэ.

Арав. Бусад зүйл

- 10.1. Давагдашгүй хүчний шинжтэй онцгой нөхцөл байдлын улмаас GMP-ын шинжээч ажиллах боломжгүйгээс шалтгаалан байгууллага, аж ахуйн нэгжийн үйл ажиллагаанд үүсэх сөрөг үр дагаварыг ажлын алба хариуцахгүй.
- 10.2. Журмын 10.1-д заасан шалтгаанаар GMP-ын шинжээч ажиллах боломжгүй болсон тохиолдолд ажлын алба Хүний эмийн зөвлөлд мэдэгдэж, шаардлагатай бол үнэлгээ хийх ажлыг тодорхой хугацаагаар хойшлуулж, GMP-ын батламж авах хүсэлт ирүүлсэн байгууллагад цахим хаягаар болон харилцаа холбооны бусад хэрэгслээр мэдэгдэнэ.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын даргын 2022 оны 04 дугаар сарын 08-ны өдрийн 17 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт



GMP-ЫН ШИНЖЭЭЧИЙН АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧЛИЙН МЭДҮҮЛЭГ

1. Мэдүүлэг гаргагч нь дүгнэлт гаргахдаа холбогдох хууль, тогтоомжийн дагуу баримт бичгийн нууцлал, бүрэн бүтэн байдлыг хангаж ажиллана.
2. Мэдүүлэг гаргагч нь үнэлгээ хийж буй байгууллагын удирдлага, эрх бүхий албан тушаалтантай хамаатан садны холбоотой найз, нөхөд эсхүл тухайн байгууллагад сүүлийн 2 жилд ямар нэгэн албан тушаал хашиж байсан болон зөвлөх, түүнтэй адилтгах албан тушаалд ажиллаж байсан тохиолдолд сайн дураар дүгнэлт гаргахаас татгалзана.
3. Мэдүүлэг гаргагчийн бөглөх асуултууд:

№	Асуулт	Тийм	Үгүй
3.1	Та сүүлийн 2 жилд ямар нэгэн эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрийн удирдах бүрэлдэхүүнд ажиллаж байсан эсвэл хувьцаа эзэмшдэг үү?		
3.1.1	Хэрэв тийм бол эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрийн нэрийг тодорхой бичнэ үү.		
3.2	Таны хамаатан садны хүн эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрийг удирддаг эсвэл хувьцаа эзэмшдэг үү?		
3.2.1	Хэрэв тийм бол эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрийн нэр болон төрлийн холбоог тодорхой бичнэ үү.		
3.3	Та сүүлийн 2 жилд аль нэгэн эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрт зөвлөх болон түр хугацаагаар албан тушаал гүйцэтгэж байсан уу?		
3.3.1	Хэрэв тийм бол эм, биобэлдмэл, биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн, уламжлалт эмийн үйлдвэрийн нэрийн тодорхой бичнэ үү?		

Мэдүүлэг

Эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадал GMP-ын батламж олгох шинжээч миний бие нь 3 дугаар асуултад үнэн зөв мэдүүлснээ илэрхийлж байна.

Шинжээчийн овог нэр	
Он сар өдөр	
Гарын үсэг	

Энэхүү мэдүүлгийн хуудсыг 2 хувь үйлдсэн болно.